

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Naramig 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Naratriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Naramig e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Naramig
3. Como tomar Naramig
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Naramig
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Naramig e para que é utilizado

Os comprimidos de Naramig contêm naratriptano (cloridrato), que pertence a um grupo de medicamentos denominados triptanos (também conhecidos como agonistas dos recetores 5-HT₁).

Os comprimidos de Naramig são utilizados para o tratamento da dor de cabeça da enxaqueca.

Os sintomas da enxaqueca poderão ser causados pela dilatação temporária dos vasos sanguíneos na cabeça. Pensa-se que Naramig reduz a dilatação destes vasos sanguíneos. Isto, por sua vez ajuda a aliviar a dor de cabeça e aliviar outros sintomas da crise de enxaqueca como sensação ou mal-estar (náuseas e vómitos) e sensibilidade à luz e som.

2. O que precisa de saber antes de tomar Naramig

Não tome Naramig

- se tem alergia ao naratriptano, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um problema de coração como estreitamento das artérias (doença isquémica cardíaca) ou dor no peito (angina), ou se já teve um ataque de coração.
- se tem problemas de circulação nas suas pernas que provoquem dores semelhantes a câibras quando anda (doença vascular periférica).
- se teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou um mini-AVC (também denominado de crise isquémica transitória ou CIT).
- se tem pressão arterial elevada. Poderá tomar Naramig se a sua hipertensão arterial for ligeira e estiver a ser tratada.

- se tem doença grave dos rins ou fígado.
- com outros medicamentos para a enxaqueca, incluindo os que contêm ergotamina ou com medicamentos semelhantes como metisergide, ou com qualquer triptano ou agonista dos recetores 5-HT1.

Se algum destes pontos se aplicar a si:
Informe o seu médico e não tome Naramig.

Advertências e precauções

Fale como seu médico ou farmacêutico antes de tomar Naramig.

Se tem algum fator de risco extra

- se é um fumador intenso ou está a utilizar terapêutica de substituição nicotínica e, especialmente,
- se é um homem com idade superior a 40 anos, ou
- se é uma mulher na fase pós-menopausa.

Em casos muito raros, os doentes desenvolveram doenças cardíacas graves após tomarem Naramig, incluindo aqueles que não apresentavam qualquer sinal de doença cardíaca anteriormente.

Se algum dos pontos se aplica a si, poderá significar que tem um risco mais elevado de desenvolver doença cardíaca – por isso:
Informe o seu médico para que a sua função cardíaca seja avaliada antes de Naramig lhe ser prescrito.

Se é alérgico a antibióticos denominados sulfonamidas

Caso seja, poderá também ser alérgico a Naramig. Se souber que é alérgico a um antibiótico mas não tem a certeza de ser uma sulfonamida:
Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Naramig.

Se toma Naramig frequentemente

Tomar Naramig com muita frequência poderá agravar a sua dor de cabeça.
Informe o seu médico caso se aplique a si. Ele ou ela poderão recomendar que pare de tomar Naramig.

Se sente dor ou aperto no peito após tomar Naramig

Estes efeitos podem ser intensos mas normalmente desaparecem rapidamente. Se não desaparecerem rapidamente ou se tornarem graves:
Procure assistência médica imediatamente. A secção 4 deste folheto tem mais informação sobre estes efeitos secundários possíveis.

Se está a tomar antidepressores denominados SSRIs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina) ou SNRIs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina)

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Naramig

Outros medicamentos e Naramig

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui qualquer produto à base de plantas ou medicamentos que comprou sem receita médica.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com Naramig e outros podem causar efeitos adversos se tomados com Naramig. Deve informar o seu médico se estiver a tomar:

- qualquer triptano ou agonista dos recetores 5-HT₁ utilizado no tratamento da enxaqueca. Não tome Naramig ao mesmo tempo que estes medicamentos. Não tome estes medicamentos novamente durante um período de pelo menos 24 horas após tomar Naramig.

- ergotamina, também utilizada no tratamento da enxaqueca, ou medicamentos similares como metisergide. Não tome Naramig ao mesmo tempo que estes medicamentos. Pare de tomar estes medicamentos pelo menos 24 horas antes de tomar Naramig. Não tome estes medicamentos novamente durante um período de pelo menos 24 horas após tomar Naramig.

- ISRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina) ou INRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina) utilizados no tratamento da depressão. Tomar Naramig com estes medicamentos poderá causar confusão, fraqueza, e/ou falta de coordenação. Informe o seu médico imediatamente caso seja afetado desta forma.

- Hipericão (*Hypericum perforatum*). A utilização de produtos à base de plantas contendo hipericão enquanto toma Naramig pode tornar mais frequentes os efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Existe apenas informação limitada acerca da utilização de Naramig em mulheres grávidas, no entanto até ao momento não existe evidência de um aumento do risco de malformações presentes à nascença. O seu médico poderá recomendar que não tome Naramig enquanto estiver grávida.

- Não amamente o seu bebé durante 24 horas após tomar Naramig. Caso tenha extraído algum leite durante este período, rejeite este leite e não o dê ao seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Tanto os sintomas da enxaqueca como o seu medicamento poderão provocar-lhe sonolência. Se for afetado por estes sintomas, não conduza ou utilize máquinas.

Naramig contém lactose

Os comprimidos de Naramig contêm uma pequena quantidade de um açúcar denominado lactose. Se tem intolerância à lactose ou a qualquer outro açúcar:
Fale com o seu médico acerca da utilização de Naramig.

3. Como tomar Naramig

Tome Naramig apenas após começar a dor de cabeça da enxaqueca.

Não tome Naramig para tentar prevenir uma crise.

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade deverá tomar

A dose habitual para adultos com idade entre 18 e 65 anos é de um comprimido de Naramig 2,5 mg, deglutido inteiro com água.

Naramig não é recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos e adultos com idade superior a 65 anos.

Quando tomar Naramig

É preferível tomar Naramig assim que começar a sentir a dor de cabeça da enxaqueca, no entanto poderá ser tomado em qualquer momento durante a crise.

Se os sintomas reaparecerem

- Poderá tomar um segundo comprimido de Naramig após 4 horas, exceto se tiver problemas nos rins ou fígado.
- Se tiver problemas nos rins ou fígado, não tome mais do que um comprimido durante 24 horas.
- Ninguém deverá tomar mais do que dois comprimidos durante 24 horas.

Se o primeiro comprimido não fizer efeito

- Não tome um segundo comprimido para a mesma crise.

Se não sentir alívio com Naramig:

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Naramig do que deveria

- Não tome mais do que dois comprimidos de Naramig em 24 horas.

Tomar Naramig em excesso poderá fazer com fique doente. Se tomou mais do que dois comprimidos em 24 horas:

Consulte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reação alérgica: procure ajuda médica imediatamente

(afeta 1 em 1000 pessoas)

- Os sinais de alergia incluem erupção na pele; pieira; inchaço das sobrancelhas, face ou lábios; colapso completo.

Se sentir algum destes sintomas logo após tomar Naramig:

Não tome mais Naramig. Contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos secundários frequentes

(afetam até 1 em 10 pessoas)

- Sensação de mal-estar (náuseas) ou indisposição (vómitos), no entanto estes sintomas poderão ser devidos à própria enxaqueca.
- Cansaço, sonolência, ou sensação de mal-estar geral.
- Tonturas, sensação de formigueiro ou calor

Caso sinta algum destes efeitos:

- Informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários pouco frequentes

(afetam até 1 em 100 pessoas)

- Peso, pressão, tensão ou dor no peito, garganta ou outras partes do corpo. Estes efeitos podem ser intensos mas de um modo geral passam rapidamente.

Caso estes efeitos persistam ou se tornem graves (especialmente a dor no peito):

Procure assistência médica urgentemente. Num número muito reduzido de pessoas, estes sintomas poderão ser causados por um ataque cardíaco.

Outros efeitos secundários pouco frequentes incluem:

- Perturbações visuais (no entanto estes podem dever-se à própria crise de enxaqueca).
- O batimento cardíaco poderá acelerar, abrandar ou alterar o ritmo.
- Aumento ligeiro da pressão sanguínea, o qual poderá durar até 12 horas após tomar Naramig

Se sentir algum destes efeitos:

Informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários raros

(afetam até 1 em 1000 pessoas)

- Dor na parte inferior esquerda do estômago e diarreia com sangue (colite isquémica)

Se sentir estes sintomas:

Informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários muito raros

(afetam até 1 em 10000 pessoas)

- Problemas de coração, incluindo dor no peito (angina) e ataque cardíaco.
- Circulação sanguínea insuficiente para os braços e pernas, causando dor e desconforto.

Se sentir estes sintomas:

Informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Naramig

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Naramig

- A substância ativa é naratriptano (2,5 mg), sob a forma de cloridrato

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, croscarmelose sódica, estearato de magnésio. Os outros componentes do revestimento do comprimido são hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Naramig e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Naramig são revestidos por película, verdes, em forma de D e com gravação GX CE5 numa das faces. São acondicionados em blister, em embalagens de 2, 3, 4, 6, 12, ou 18 comprimidos, no entanto é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

R. Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

Telefone: 214129500

Fax: 214121857

E-mail: FI.PT@gsk.com

Fabricante

Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.
Priory Street
SG12 0DJ Ware – Hertfordshire
Reino Unido

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
PL-60-322 Poznan
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria	Naramig
Alemanha	Naramig
Bélgica	Naramig
Espanha	Naramig
Finlândia	Naramig
França	Naramig
Grécia	Naramig
Holanda	Naramig
Luxemburgo	Naramig
Portugal	Naramig
Suécia	Naramig

Este folheto foi revisto pela última vez em